

Renseignements destinés aux patient-e-s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **VANRAFIA^{MC}**

Comprimés d'atrasentan

Ces Renseignements destinés aux patient-e-s sont rédigés pour la personne qui prendra **VANRAFIA^{MC}**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient-e-s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **VANRAFIA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Grossesse : VANRAFIA peut causer des anomalies congénitales graves ou même le décès d'un fœtus lorsqu'il est utilisé chez une femme enceinte. **Ne prenez pas** VANRAFIA si vous êtes enceinte. Votre professionnel de la santé vous informera des risques possibles pour votre bébé à naître.

Si vous êtes une femme capable de devenir enceinte :

- Vous devrez passer un test de grossesse avant le début de votre traitement par VANRAFIA pour vérifier que vous n'êtes pas enceinte.
- Vous devrez également passer un test de grossesse une fois par mois pendant le traitement et un mois après avoir cessé le traitement par VANRAFIA.
- Vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace avant et durant le traitement par VANRAFIA, puis pendant au moins un mois après l'avoir cessé. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître vos options.

Si vous devenez enceinte ou pensez l'être pendant le traitement par VANRAFIA ou au cours du mois qui suit l'arrêt du traitement, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé et cessez de prendre VANRAFIA.

À quoi sert **VANRAFIA** :

VANRAFIA sert à traiter les adultes atteints de néphropathie à immunoglobuline A (IgAN), une maladie du rein.

Comment fonctionne **VANRAFIA** :

VANRAFIA appartient à un groupe de médicaments appelés *antagonistes des récepteurs de l'endothéline* (ARE). Il agit en bloquant les effets nocifs d'une substance chimique appelée *endothéline*. Chez les patients atteints de néphropathie à IgA, l'endothéline devient hyperactive, ce qui entraîne souvent de l'inflammation, le passage de protéines dans l'urine et une détérioration du fonctionnement des reins au fil du temps. En bloquant l'endothéline, VANRAFIA aide à réduire la quantité de protéines dans l'urine et peut stabiliser le fonctionnement des reins.

Les ingrédients de VANRAFIA sont :

Ingrédient médicinal : chlorhydrate d'atrasentan

Ingrédients non médicinaux : béhénate de glycérol, chlorhydrate de L-cystéine monohydraté, crospovidone, dioxyde de silice, hypromellose, lactose monohydraté et polyéthylène glycol.

VANRAFIA se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés pelliculés de 0,75 mg d'atrasentan (sous forme de chlorhydrate d'atrasentan)

Chaque comprimé pelliculé est rond, biconvexe, blanc à blanc cassé, porte l'inscription « 7 » sur un côté et ne porte aucune inscription de l'autre côté.

N'utilisez pas VANRAFIA dans les cas suivants :

- Si vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou le devenez pendant le traitement par VANRAFIA. VANRAFIA peut causer du tort au fœtus. Voir la section « **Encadré sur les “mises en garde et précautions importantes”** » ci-dessus pour obtenir de plus amples renseignements.
- Si vous êtes allergique à l'atrasentan ou à n'importe lequel des autres ingrédients de VANRAFIA. Voir la section « Les ingrédients de VANRAFIA sont » ci-dessus.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser VANRAFIA, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous allaitez ou prévoyez le faire. On ignore si VANRAFIA passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant le traitement par VANRAFIA.
- si vous remarquez une accumulation de liquide dans votre corps (rétention liquidienne).
- si vous avez des problèmes de foie.
- si vous êtes une femme pouvant devenir enceinte. Voir la section « **Encadré sur les “mises en garde et précautions importantes”** » ci-dessus pour obtenir de plus amples renseignements.
- si vous avez une intolérance au lactose. VANRAFIA contient du lactose.

Autres mises en garde :

- **Fertilité** : Une diminution du nombre de spermatozoïdes a été observée chez certains hommes qui avaient pris VANRAFIA. Si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce sujet, parlez-en à votre professionnel de la santé.
- **Tests et examens médicaux** : Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état de santé avant, pendant et après le traitement par VANRAFIA. En fonction de vos résultats, votre professionnel de la santé pourra ajuster ou interrompre votre traitement au besoin. Cette surveillance vise notamment à vérifier :
 - l'état de votre foie,
 - votre poids et la présence d'enflure,
 - si vous êtes enceinte.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec VANRAFIA :

- La cyclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire et éviter le rejet de greffe, ou d'autres médicaments appelés *inhibiteurs d'OATP1B1 ou d'OATP1B3*.
- Le kétoconazole, utilisé pour traiter les infections fongiques, ou d'autres médicaments appelés *inhibiteurs puissants de la CYP3A*.
- La rifampicine, utilisée pour traiter les infections bactériennes, ou d'autres médicaments appelés *inducteurs puissants de la CYP3A*.
- L'éfavirenz, utilisé pour traiter l'infection par le VIH, ou d'autres médicaments appelés *inducteurs modérés de la CYP3A4*.

En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé. Vous devez également informer votre professionnel de la santé si vous avez récemment pris ou prévoyez prendre d'autres médicaments. Cela comprend les médicaments vendus sans ordonnance.

Comment utiliser VANRAFIA :

- Prenez toujours VANRAFIA exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Ne modifiez pas la dose et ne cessez pas de prendre VANRAFIA à moins que votre professionnel de la santé vous dise de le faire. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre professionnel de la santé.
- Avez les comprimés VANRAFIA entiers, avec ou sans aliments. **N'écrasez pas et ne mâchez pas** les comprimés.
- Continuez de prendre VANRAFIA tous les jours, tant que votre professionnel de la santé vous dira de le faire.

Dose habituelle :

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de VANRAFIA que vous devez prendre et à quelle fréquence. La dose habituelle de VANRAFIA est de 0,75 mg prise une fois par jour.

Surdose :

Si vous prenez une quantité plus grande de VANRAFIA que ce qui vous a été prescrit, vous pourriez avoir un mal de tête, une sensation de tête légère ou des étourdissements.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de VANRAFIA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous omettez une dose ou oubliez d'en prendre une, sautez cette dose et prenez la dose suivante à l'heure habituelle prévue. **Ne prenez pas** une double dose pour compenser celle que vous avez omise ou oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de VANRAFIA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez VANRAFIA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévéres seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent			
Œdème périphérique (enflure des jambes ou des mains causée par une rétention de liquide) : jambes ou mains gonflées/bouffies, ou sensation de lourdeur, de douleur ou de raideur.		X	
Fréquent			
Anémie (faible taux de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, battements de cœur irréguliers, teint pâle, essoufflement ou faiblesse.		X	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision floue, nausées, vomissements ou fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position allongée ou assise à la position debout).		X	
Problèmes de foie : nausées, vomissements, douleur dans la partie supérieure droite du ventre, fatigue, fièvre, douleur articulaire, douleur musculaire, perte de poids, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ou urine foncée.		X	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conserver VANRAFIA à une température se situant entre 15 °C et 25 °C.
- **Ne pas utiliser** VANRAFIA après la date de péremption ou 35 jours après la première ouverture du flacon, selon la première éventualité.
- Garder ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur VANRAFIA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant (www.novartis.ca) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-363-8883.

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Date d'approbation : 2026-07-02

VANRAFIA est une marque de commerce.